【KM-03】
** 2012 年 11 月 1 日（第 3 版）
＊ 2011 年 1 月 11 日（第 2 版）
医療機器届出番号:27B1X00116000159

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械（JMDN コード：70962001）

コバメッド骨接合用手術器具

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

コバメッド コンプレッションヒップスクリューシステム（医療機器承認番号：21700BZZ00076000）およびコバメッド ボーンスクリュー（医療機器承認番号：21700BZZ00077000）による骨接合手術以外に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

〈使用方法〉

本品を、曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工をすることは、折損などの原因となるので行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品はコバメッド コンプレッションヒップスクリューシステム（医療機器承認番号：21700BZZ00076000）およびコバメッド ボーンスクリュー（医療機器承認番号：21700BZZ00077000）専用の手動式手術器具類です。尚、本手術器具類の代表的な製品の材質は、以下の通りです。製品名については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますので、ご確認下さい。

製品名	材質
アングルガイド	ステンレス
T ハンドル AO カップリング	ステンレス
ガイドピンゲージ ラグスクリュー用	チタン合金
ガイドピンゲージ CCS 用	チタン合金
ガイドピンリムーバー	ステンレス
コーティカルスクリュータップ D4.5	ステンレス
ダブルピンスリーブ ID3.1／ID2.1	ステンレス
ドリルガイド	ステンレス／アルミ合金
ドリルティップ D3.2	ステンレス
パラレルドリルガイド	チタン合金／ステンレス
ピンスリーブ OD9.0／ID2.1	ステンレス
ピンスリーブ OD9.0／ID3.1	ステンレス
バレルリーマーS／M／L	ステンレス
プレートインパクター	チタン合金
ラグスクリュータップ	ステンレス
ラグスクリューリーマー	ステンレス
六角ドライバー3.5	ベークライト／ステンレス
六角ドライバーティップ 5.9	ステンレス
キャニュレイティッド 六角ドライバーティップ 5.0／ID3.1	ステンレス

【使用目的、効能又は効果】

本品は、大腿骨骨頭部骨折において以下のインプラントを埋入する際に用いる骨接合用手術器械である。

販売名：コバメッド　コンプレッションヒップスクリューシステム
申請者：小林メディカル株式会社
承認番号：21700BZZ00076000
販売名：コバメッド ボーンスクリュー
申請者：小林メディカル株式会社
承認番号：21700BZZ00077000

【品目仕様等】

本品はインプラント及び種々の器具と組み合わせて使用する目的で設計されたものである。また、本品は再使用し、高圧蒸気滅菌およびエチレンオキサイドガス滅菌に耐える設計となっている。

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項
(1) 本品に摩耗、キズ、割れ、有害なバリ、錆び、接合の不良等がないか、外観検査を実施して下さい。異常が認められる場合には使用しないで下さい。
(2) 本品は未滅菌です。手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施して下さい。

・オートクレーブ滅菌

熱源	水蒸気	水蒸気
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20 分以上	5～10 分

・エチレンオキサイドガス滅菌

ガス濃度	450～7660mg/L
処理湿度	20～50%RH
処理温度	38～60℃
処理時間	3～4 時間
滅菌後の空気置換 (Ambient Aeration)	2 時間～10 時間

2. 使用方法（コンプレッションヒップスクリューシステム使用例）
(1) 骨折部の整復後アングルガイドを用いて、骨頭部にガイドピンを刺入します。
(2) ガイドピンゲージにて刺入長さを測定します。ラグスクリューリーマーの目盛りを測定した長さに合わせて固定し、リーミングを行います。
(3) リーミング後、必要に応じてラグスクリュータップにて測定値までタッピングを行います。六角ドライバーを用いてラグスクリューを挿入します。
(4) ガイドピンを抜き、プレートインパクターを用いて、サイドプレートを骨面に密着後にドリルガイドを用いてドリリングします。
(5) デプスゲージを用いてスクリュー長の測定を行います。
(6) 六角ドライバー3.5mm を用いてコーティカルスクリューを挿入し、プレートを固定します。
(7) スライディングラグスクリューに対し平行にスクリューを固定する場合は、パラレルドリルガイドを使用します。
(8) 骨折片の固定を行う場合は、ダブルピンスリーブ 3.1/2.1 を使用します。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. ドリル、ラグスクリューリーマー、バレルリーマーおよびラグスクリュータップ等の刃物類は先端が鋭利であるので取扱いに注意して下さい。
2. ラグスクリュータップは骨粗鬆症が認められるなど十分な骨量を有していない場合は使用しないで下さい。

手術手技書を必ずご参照ください

3. ラグスクリュータップやドリル、ラグスクリューリーマー、バレルリーマー等の刃物類は破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないよう適切に使用して下さい。
4. 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要すような場合は無理に穿孔を維持せず、適時ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行って下さい。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
5. スクリュー設置の際は、専用のドリルガイドとドリルティップを使用してドリリングして下さい。[専用のドリルガイドとドリルティップを使用しない場合、スクリューの破損、変形もしくはズレを生じる場合がある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 (1) 骨質が脆弱な患者[骨癒合に必要な十分な固定性が得られない可能性があるため。]
 (2) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]
 (3) 局所的炎症あるいは発熱等が認められる患者
 (4) 糖尿病や慢性関節リウマチなど、骨癒合の遅れを招くような、骨形成阻害因子を持つ患者
 (5) 異物感受性がある患者。異物感受性の疑いがある場合は、使用前に適切な試験を行い確認すること。
2. 重要な基本的注意
 (1) 製品を使用する際は、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用して下さい。[手術手技及びその手順が不適切な場合、インプラントの機能を損なう、あるいは各手術器具の破損を生じる可能性があります。]
 (2) コバメッド コンプレッションヒップスクリューシステム(医療機器承認番号:21700BZZ00076000)およびコバメッド ボーンスクリュー(医療機器承認番号:21700BZZ00077000)の添付文書の内容を確認した上で使用して下さい。
 (3) 刃の摩耗やキズ等が激しい刃物類(ラグスクリュータップ、ドリル、ガイドピン、ラグスクリューリーマー、バレルリーマー)は、破損するおそれがあるので、絶対に使用しないで下さい。
 (4) 先端の変形や摩耗が激しい回転工具(ドライバー、T ハンドル)は破損するおそれがあるので、絶対に使用しないで下さい。
 (5) 変形した本品を元の形状に戻すと、曲げ・損傷に対する本来の強度が低下する可能性があるため行わないこと。
 (6) 本品の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の体内遺残などの原因になるので注意すること。
 (7) ガイドピンを併用しラグスクリューリーマーを使用する際、ガイドピンが骨盤を穿孔する恐れがありますので注意して下さい。
 (8) 使用後に隙間部分、内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後、滅菌して下さい。(【保守・点検に係る事項】の頁参照)[嵌合部等にある血塊や異物を除去しきれないおそれがあります。]
3. 相互作用
 (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コバメッド コンプレッションヒップスクリューシステム(医療機器承認番号:21700BZZ00076000)およびコバメッド ボーンスクリュー(医療機器承認番号:21700BZZ00077000)以外の他社製のインプラント製品。	インプラントの緩み、破損の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが適切に埋入できないため固定力等が不足する。

4. 不具合・有害事象
 本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施して下さい。
 (1) 重大な不具合
  1. 製品の破損
 (2) 重大な有害事象
  1. 感染症
  2. 金属アレルギー反応
  3. 異物アレルギー反応
  4. 手術における神経損傷
 (3) その他の不具合
  1. 抜去時の製品の破損
 (4) その他の有害事象
  1. 痛みや不快感、異物感
  2. 血行再生障害
  3. 適用部位の骨や周囲組織の熱による障害
  4. 体内遺残
5. 高齢者への適用
 一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>
1. 直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい。
2. 水のかからない場所に保管して下さい。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>
1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去し【操作方法又は使用方法等】欄に示す(滅菌方法及び滅菌条件)で滅菌を行い保管して下さい。
2. 洗浄中又は洗浄後の製品を放置すると錆び等が発生するおそれがありますのでむやみに放置しないで下さい。
3. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用して下さい。(洗浄剤の使用説明書を参照して下さい。)
4. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けて下さい。やむを得ず使用する際は、製品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄して下さい。
5. 洗浄の際、製品の表面等にキズがつかないようブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー(磨き粉)等の使用は避けて下さい。
6. 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認して下さい。
7. 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄して下さい。
8. 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは最小単位まで分解し洗浄を行って下さい。
9. ブラシ等で血塊等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機を用いて洗浄し、滅菌して下さい。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物がないことを十分確認して下さい。
10. 血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤等の薬剤を使用する場合は取扱説明書を参照の上使用して下さい。
11. 超音波洗浄機を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用し、製品に異物等がなくなるまで洗浄して下さい。
12. 超音波洗浄機を使用する際は、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないよう注意して洗浄して下さい。

13. 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないようにして下さい。
14. 洗浄、滅菌に使用する水はなるべく蒸留水又は精製水を使用して下さい。
15. 滅菌後は急冷を避けて下さい。
16. 洗浄、滅菌後可動部分を有する製品がスムースに可動しない場合は、必要に応じ水溶性潤滑剤または流動パラフィンを塗布して下さい。水溶性潤滑剤または流動パラフィンを使用する場合は取扱説明書を参照の上使用して下さい。
17. 製品を使用する前に摩耗、キズ、割れ、有害なバリ、錆び、接合の不良等がないか、外観検査を実施して下さい。

【包装】

製品毎に1個（1本）単位又は1セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等**】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8　トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-3615
製造元
奈良精工株式会社
株式会社フジフレックス
アリオメディカル株式会社
株式会社田中医科器械製作所
シンメトリーメディカル社(アメリカ合衆国)
Symmetry Medical, Inc.
グレートバッチ社(スイス)
GREATBATCH MEDICAL SA